2007年3月28日作成(新様式第１版)

製造販売届出番号　20B2X00014000007

器１７　血液検査用器具
一般医療機器　検体前処理装置　JMDNｺｰﾄﾞ38757000

特定保守管理医療機器

サクラ　真空自動固定包埋装置

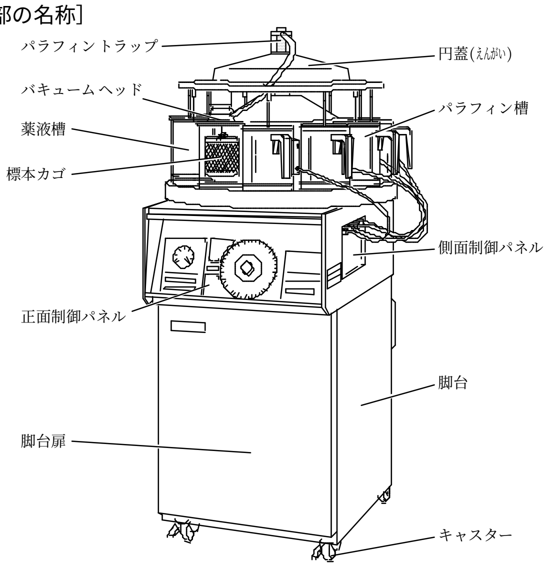
ＥＭＣ適合

【警告】
- 可燃性物質を使用するため、火気を近づけない。
- パラフィン槽にパラフィン以外は入れない。
- パラフィン槽を扱う場合は、やけどに注意。
- 装置を分解・改造しない。
- 装置を濡らさない。
- スイッチ類を、ぬれた手で操作しない。
- 電源プラグは、ぬれた手で抜き差ししない。
- 電源プラグの抜き差しはプラグの部分を持って行なう。
- 電源コードを無理に曲げたり、引っ張ったり、ねじったり、たばねたりしない。

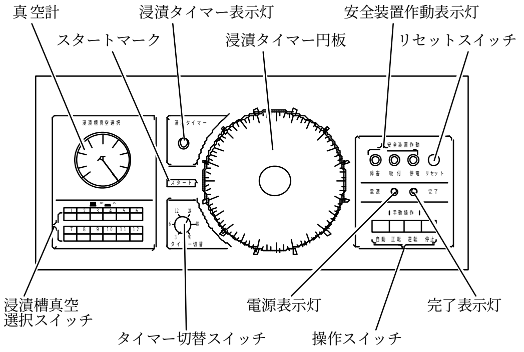
【禁忌・禁止】
- 円蓋の動作中に円蓋に手を触れない。
- 槽に薬液、パラフィンが入っている状態で、装置を移動させない。
- ホットプレートに、薬液やパラフィンをこぼさない。
- 薬液・パラフィンの注入・補充は器体上では行わない。
- 空のパラフィン槽を、電源コンセントに接続しない。
- パラフィン槽を水洗いしない。

【形状・構造及び原理等】

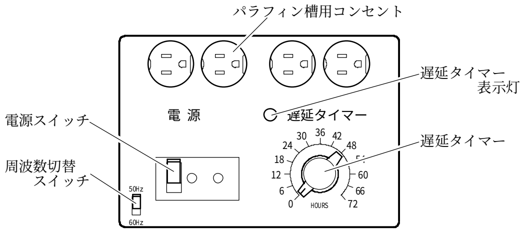
［各部の名称］



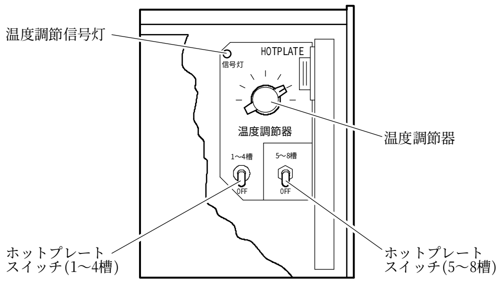
本　体



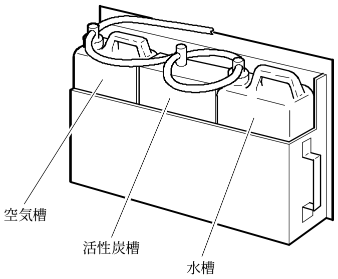
正面制御パネル



側面制御パネル



背面制御パネル



排気処理装置(装置背面)

［作動・動作原理］

　検体の処理に必要な薬液、パラフィンをそれぞれ薬液槽、パラフィン槽に入れて、処理の順番で装置にセットしておく。各槽での処理時間を、浸漬タイマー円板に取り付ける制御爪の間隔により設定しておく。

　運転が開始されると、円蓋が動き標本カゴを槽内に入れる。薬液は、薬液槽の下のホットプレートにより加温できる。パラフィンは、パラフィン槽のヒーターによって溶融状態が保たれる。装置内のバキュームポンプで槽内を大気圧より低くすることにより、検体に混入している空気を除去し、処理の効果を高めることができる。設定された処理時間が経過すると、円蓋が動き標本カゴを次の槽に移す。このように、浸漬タイマー円板に従って次々と処理が行われる。

　標本カゴの移動が正常な状態から逸脱する場合は、安全装置が作動し移動を停止する。

【使用目的、効能又は効果】

検体前処理装置
病理検査などにおいて検体の固定・脱水・脱脂・パラフィン浸透などを自動で行う装置。

【品目仕様等】

共通（VRX-23，VRX-23-2H）
　本体寸法：660(W)×750(D)×1475～1640(H) mm（脚台含む）
　処理工程数：12工程（薬液8、パラフィン4）

取扱説明書を必ずご参照ください。

型式：VRX-23
通常タイプ（バキュームヘッド１個装備）
本体質量：約82Kg（脚台含む）

型式：VRX-23-2H
２ヘッド式（バキュームヘッド２個装備）
本体質量：約85Kg（脚台含む）

【操作方法又は使用方法等】

［必要とする設備］

電源設備
電圧　　：AC100V ±10%
周波数　：50/60Hz
容量　　：4.5A以上
接地端子：Ｄ種以上
消費電力：450VA

［操作方法］

以下の手順の詳細は取扱説明書の「操作前の準備」及び「操作(使いかた)」をご参照ください。

① 薬液の種類と配列順序、各槽の浸漬時間を決める。
② 電源スイッチを入れる。
③ 薬液・パラフィンをセットする。
④ 浸漬タイマー円板をセットし、浸漬槽真空選択スイッチを設定する。
⑤ 標本カゴをセットし、操作スイッチの［自動］スイッチを押す。

装置は検体処理(自動運転)を開始します。検体処理が終了すると、完了表示灯が点灯します。

⑥ 標本カゴをバキュームヘッド（カゴつりフック）から外し、第12槽のパラフィン槽に入れる。
⑦ 標本カゴをパラフィン槽ごと装置から取り出す。
⑧ 電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

・ パラフィンは高温になるため、やけどに注意する。
・ 電源プラグは接地端子付コンセントに接続する、または接地アダプターなどで必ず接地を行うこと。
・ お手入れの際は電源を切る。
・ 動作異常時は電源を切る。
・ 装置周辺は通風・換気を良くする。
・ 装置周辺には適切なスペースを設ける。
・ 円蓋上には物を置かない。
・ 周波数切換スイッチを電源の周波数に合わせる。
・ パラフィン槽には８０℃以下のパラフィンを入れる。
・ パラフィン槽の縁及び受け皿に付着したパラフィンは取り除く。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［設置環境］

・温度　　10～40℃
・湿度　　30～85%RH（結露なきこと）
・大気圧　70～106kPa
・通風・換気が良く、チリ・ホコリが少なく、振動の少ない所に、水平でガタツキの無いように設置する。

［耐用期間］

耐用期間：製造出荷後　８年
条　　件：取扱操作説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。

保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
タイマー／制御部	５年
検出センサー	５年
駆動部	８年
ヒーター	８年
ポンプ(ﾀﾞｲﾔﾌﾗﾑを除く)	５年
電磁弁	８年

※ ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書の「保守・点検」をご参照ください。

［使用者による保守点検事項］

・ 排気処理装置
　水は毎日交換する。活性炭は２～３週間に１回交換する。排気処理装置に使われているチューブに異常がある場合は交換する。

・ パラフィントラップ
　パラフィントラップ内にパラフィンが付着してきたら、パラフィンフィルターを交換し、ガラス管内を清掃する。

・ バキュームチューブ
　半年に１回、バキュームヘッドから出ているバキュームチューブを点検し、異常がある場合は交換する。

［業者による保守点検事項］

・ グリスの注入
　半年に１回、円蓋上下用の柱にグリスを注入する。

・ バキュームヘッド部品
　吸引力が低下してきたら、バキュームヘッドガスケット、Ｏリング等ゴム製部品を交換する。

・ バキュームポンプ部品
　吸引力が低下してきたら、テフロンシート、バルブ、ダイヤフラムを交換する。

【包装】　１台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
名　　称：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製造業者
名　　称：サクラ精機株式会社　長野本社工場
住　　所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

販売業者
名　　称：サクラファインテックジャパン株式会社
住　　所：東京都中央区日本橋本町3-1-9
電話番号：03-5638-1335　（営業窓口）
機器の故障に関するお問合せ先：０１２０-３９２-８７４
（フリーダイヤル）